

消化管適用型体内埋込デバイスのための駆動システムに関する研究

著者	角張 泰之
号	51
学位授与番号	3761
URL	http://hdl.handle.net/10097/37429

氏名	角 張 泰 之	かく ばり やす ゆき
授与学位	博士 (工学)	
学位授与年月日	平成19年3月27日	
学位授与の根拠法規	学位規則第4条第1項	
研究科, 専攻の名称	東北大学大学院工学研究科 (博士課程) 電気・通信工学専攻	
学位論文の題目	消化管適用型体内埋込デバイスのための駆動システムに関する研究	
指導教員	東北大学教授 松木 英敏	
論文審査委員	主査 東北大学教授 松木 英敏	東北大学教授 金井 浩
	東北大学教授 一ノ倉 理	東北大学助教授 佐藤 文博

論文内容要旨

緒言・背景

がんをはじめとした消化管における疾病を治療した際、治療により疾病は根治したが、その代償に排便が困難になる、食物の飲み込みに不便を生じるなどの状況が起き、患者の予後に苦痛を与えてしまう治療となることが少なくない。現在医療機器と呼ばれるものは無数にあるが、それらは診断のため、治療のための機器であることが多い。それに対して、患者のADL (Activities of Daily Living : 日常生活能力) やQOL (Quality Of Life : 生活の質) を改善・向上するための医療機器の開発が様々な方面から望まれている。

肛門内部10cm前後の粘膜に発生する直腸がんは周りの直腸や肛門、神経をまとめて切除する直腸切除術が一般的である。このように直腸および肛門を切除した場合、残った結腸などを利用して腹壁に人工肛門 (消化管ストーマ) が形成されるが、本来の肛門の周りで自律的な排便を司る直腸肛門括約筋のような機構がないため排便を自由にコントロールすることが出来ず、不随意の排便が人工肛門患者の大きな悩みとなる。このような苦痛の改善を目的として、直腸肛門括約筋の持つ自律排便機能を代替することが可能な、「人工括約筋」が東北大学先進医工学研究機構の羅らによって発明された。この人工括約筋は、形状記憶合金をアクチュエータとして構成した腸管を物理的に開閉するバルブであり、これにより人工肛門で生活をする患者に対して自律的な排便機能を提供する体内埋め込み機器である。

食道に発生する悪性新生物を食道がんと呼んでいる。食道がんは発見が遅れやすく、発見された時点で既に進行性のがんとなっている場合が多いが、このとき食道内が狭窄し、固形食物がつかえたり、嚥下動作時に胸部に痛みを感じたりする。このような状況への対症療法としてステントと呼ばれるチューブ状の器具を狭窄部に留置し食道の開存性を維持する処置が施されるが、ステント付近で食物が詰まることが依然としてあり、危険なく経口摂取を続けるための対処が求められている。東北大学加齢医学研究所の山家らは、食道ステントに対して蠕動運動を行うためのユニットを付加した体内埋め込み機器を提案し、前述の問題の解決を図った。「蠕動人工食道」と称されたこの機器により、食道狭窄の患者において、安全に食物の経口摂取が可能になる。

人工肛門患者において自律排便を可能にし、QOL向上を目指した「ストーマ適用型人工括約筋」、及び末期食道がん患者において嚥下障害を改善し、経口摂取による食事を可能にする「蠕動運動機能を有する人工食道」という消化管適用型の2つの埋め込み機器は、それぞれの部位において、治療や患者ADL・QOLの観点から将来の実用化が切望されている機器であり、本論文ではこれらを安全に駆動させるための駆動制御システムの開発を行った。

ストーマ適用型人工括約筋の駆動システム開発

検討の対象とする人工括約筋の内部構造を図1に示す。2枚の形状記憶合金の板（長さ70mm、幅10mm、厚さ0.7mm）をその両端でヒンジによって回転自由度を持たせて連結した形状をしており、その2枚の間に腸管を配置する。定常状態において形状記憶合金はフラットであり、人工括約筋は腸管を閉鎖しているが、貼り付けられたフォイル状抵抗ヒーターにより加熱すると円弧状に湾曲し、腸管を物理的に開放する。このような人工括約筋において必要とされる駆動システムには大きく経皮的電力伝送システムと形状記憶合金の体内自動温度制御システムの2つがあり、これらはいずれも人工括約筋の完全体内埋め込みを実現するために不可欠なものである。経皮的電力伝送部はおよそ10Wの電力を体外から体内に伝送するものが必要であり、体内側の受電コイルは、腹部の皮下（体表面からおよそ5mmの位置）に埋め込まれる。また形状記憶合金の温度制御部は、形状記憶合金の過熱防止のためのものであり、人工括約筋の駆動時に生体接触面において安全を確保するためのものである。この制御を行うために別ユニットを体内に埋め込む余裕はなく、そのため温度制御部は経皮的電力伝送部との一体として実現される必要があった。

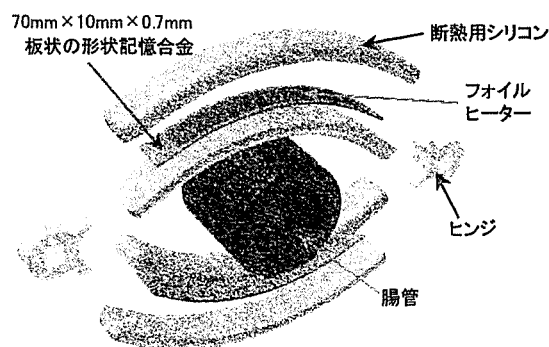


図1. 人工括約筋の構造

温度を検知するデバイスとして感温磁性フェライトを利用した感温素子を製作した。棒状の感温フェライトに巻き線を施したインダクタであり、温度に応じたインダクタンスの変化を利用する。およそ10mm長の小型のものであり形状記憶合金の上に容易に配置できる。このデバイスを使用して生体内自動温度制御を実現する。人工括約筋の駆動エネルギーは体外から非接触で供給される。経皮的電力伝送は体内及び体外に平面スパイラル形状のコイルを向かい合わせ、コイル間の電磁結合を利用して皮膚を介した電力供給を行うものである。提案する温度制御システムは経皮的電力伝送系の持つ共振系と密接に作用し、経皮コイルはエネルギー供給を行うだけではなく、同時に感温インダクタンスと共に経皮的な温度制御を行う役割も果たしている。

温度を検知するデバイスとして感温磁性フェライトを利用した感温素子を製作した。棒状の感温フェライトに巻き線を施したインダクタであり、温度に応じたインダクタンスの変化を利用する。およそ10mm長の小型のものであり形状記憶合金の上に容易に配置できる。このデバイスを使用して生体内自動温度制御を実現する。人工括約筋の駆動エネルギーは体外から非接触で供給される。経皮的電力伝送は体内及び体外に平面スパイラル形状のコイルを向かい合わせ、コイル間の電磁結合を利用して皮膚を介した電力供給を行うものである。提案する温度制御システムは経皮的電力伝送系の持つ共振系と密接に作用し、経皮コイルはエネルギー供給を行うだけではなく、同時に感温インダクタンスと共に経皮的な温度制御を行う役割も果たしている。

具体的には経皮伝送系の体内部分で感温インダクタンスを用いた直列共振系を形成し適当な周波数

領域で駆動することで、温度の上昇に伴いヒーター出力が自動的に制限されるという動作を明らかにした。また正確な周波数の設定により、経皮コイル間の位置ずれを伴う場合にも安定した電力伝送が可能であることを確認した。上記のことを基にした温度制御実験では感温フェライトのキュリー温度60℃付近での自動的な制御動作を確認し、更に駆動周波数の設定がコイルの位置ずれに対して重要な意味を持つことを確認した（図2）。また共振系のパラメータを測定することで、生体外から内部温度を推定する方法を示し、将来における励磁装置への組み込みの有用性を示した。

更に図3に示すような埋め込み用のデバイスを実際に製作し、成山羊を用いた埋め込み動物実験を実施した。3ヶ月間の長期埋め込みにおいて、機器の耐久性と生体適合性を確認した。

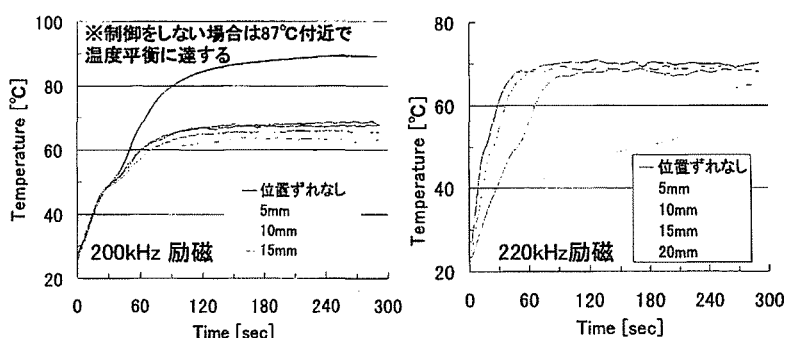


図2. 自動温度制御実験の結果

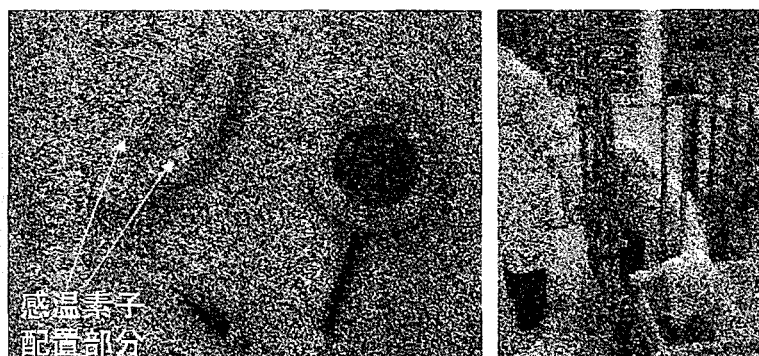


図3. 製作した人工括約筋と経皮伝送コイル

蠕動運動機能を有する食道内留置型人工食道の駆動システム開発

本論文で扱う人工食道を図4に示す。この人工食道は狭窄が起きた食道内壁の開存性を維持するステント部分と、蠕動運動を実現するシリコンチューブ部分とによって構成される。このチューブにはワイヤー状の形状記憶合金が巻かれており、コントロール回路によって順にこの線材自体に電流を流す制御をすると、それぞれ順に収縮し蠕動運動を行う。このような人工食道を完全埋め込みとして実現するために必要な駆動システムは、経皮的電力伝送システムと蠕動運動を行うための形状記憶合金の逐次通電制御システムである。経皮的電力伝送部において体内側の受電コイルは、その留置に際して手術による切開を不要とするために、胃の内部に留置される。また内視鏡による留置術が行われるため、食道内腔を通過できる細長い形状でなくてはならない。蠕動運動の制御部は、複数のワイヤー状形状記憶合金にシーケンシャルに電流を流すものであり、これに伴う回路は体内コイルと一体となって成形する必要がある。また蠕動運動の開始を体外においてスイッチを押すことで実現できるよう、そのトリガーの経皮的な伝送系も必要である。

胃部留置という特殊な状態に対応するための経皮伝送コイル対として、図5に示すような体内側に細長いソレノイドコイル、体外側に板状のフェライトコアに巻き線を施したコイルを実際に設計・製作した。胃の内部は体表面から20mm以上の深部埋め込みとなるが、提案したコイル対では25mmのコイル間距離において20mmを超える横ずれを許容しながら安定的に2.5Wの電力伝送が可能であることを確認した。

また体内におけるワイヤー状形状記憶合金にシーケンシャルに通電することで蠕動運動を実現するためのコントローラを開発した。主な機能はワンチップマイコンとMOS-FETによる形状記憶合金の通電制御機能と、経皮コイルの特性とツェナーダイオードの特性を有効に利用したマイコン始動トリガー信号の経皮伝送機能である。実際の基板は整流回路、電圧レギュレータ、形状記憶合金の通電制御回路、及び蠕動運動の始動トリガー信号検出回路という各電子回路を全て50×10mmのサイズに実装したものであり、この基板は体内のソレノイドコイルの中に入るサイズであり、一体成型を実現した(図6)。

更に人工括約筋と同様に成山羊による埋め込み実験を実施し、経皮的な電力の供給により生体内で蠕動運動が実現されることを確認した。

結論

本論文では「ストーマ適用型人工括約筋」、及び「蠕動運動機能を有する人工食道」に対して、新しい駆動制御システムの開発を行った。いずれの機器も体内に埋め込まれるデバイスは、制御システムを組み込んだ経皮2次コイルのユニットと実際の埋め込み機器の2ピースであり、見た目に非常にシンプルなものであるが、これらは単なる電力伝送コイルとその負荷ではなく、いずれも駆動制御が体内で完結される高機能なものが実現された。近い将来実用化の上、人工肛門患者や末期食道がん患者においてQOLやADLの改善・向上を担う機器として社会に認知されていくことと思われる。

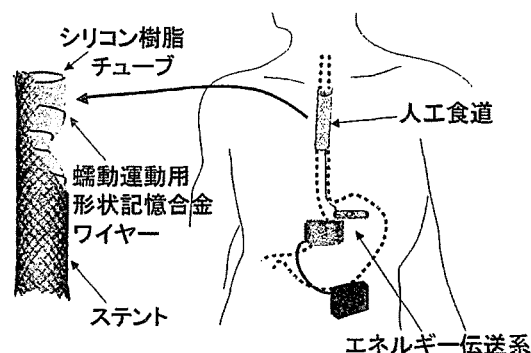


図4. 蠕動型人工食道

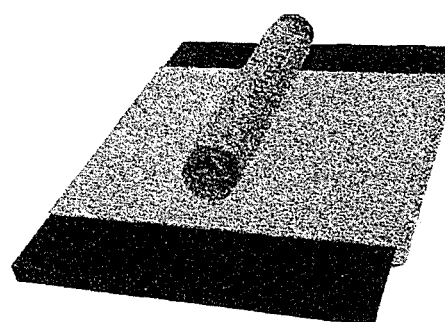


図5. 胃部留置用経皮コイルの形状

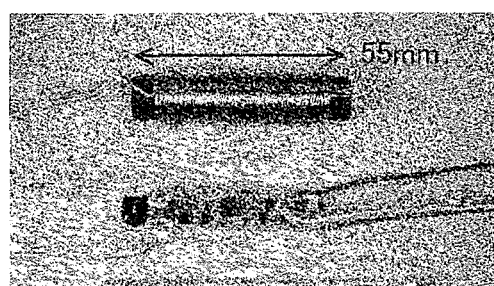


図6. 蠕動運動コントローラ

論文審査結果の要旨

日本人の死因の第一位はがんであり、その半数以上が消化器系のがんである。消化管に関する疾病において、病巣の拡大や根治的な治療の結果、消化管機能を失い不便を強いられる患者は多く、ADL (Activities of Daily Living: 日常生活能力) や QOL (Quality Of Life: 生活の質) の改善・向上を目的とした医療機器の開発が急務とされる。

本論文は、ADL や QOL の改善を目的とし、失われた消化管機能を代行する電磁駆動型人工臓器に対する駆動システムの開発に関する研究をまとめたもので全編 6 章からなる。

第 1 章は緒言であり、本研究の背景と目的を述べている。

第 2 章では本研究が必要とされた背景について述べている。さらに、消化管のなかで、排便パウチを不要とする人工肛門括約筋、および経口摂取を可能にする蠕動運動人工食道という 2 つの人工臓器がともに形状記憶合金を応用したものであり、それらに共通の検討課題が非接触の駆動制御システム開発にあることを示している。

第 3 章では対象とする体内埋込機器のそれぞれの動作と特性の詳細、及びそれらの駆動システムに関する具体的な開発要件について述べ、さらに埋込機器の実用化に向けて必要とされる開発過程について述べている。

第 4 章では人工肛門括約筋の駆動制御システムの検討結果について述べている。経皮的電力伝送系と一体となった温度制御システム、体外における体内機器温度推定方法、携帯励磁装置などを提案すると共に、駆動制御システムを試作し、動物実験を通してその有用性を明らかにした。本章で開発されたシステムは治験に適用できる完成度の高いものであり、高く評価される。

第 5 章では蠕動型人工食道の駆動制御システムの開発について述べており、蠕動運動コントローラの開発とともに、それらの体内における動作評価を動物実験により行い、人工食道に対して随意に蠕動運動を付与しうることを実証した。さらに、体内深部の埋め込みに特化した新しい形状の経皮的電力伝送コイルを提案し、電磁型人工臓器の体内深部埋め込みを可能とした。これは他の埋込臓器の応用拡大にもつながる有用な成果である。

第 6 章は結論である。

以上要するに本論文は、消化管適用型の埋込機器に対して、その駆動システムに共通な設計指針を示し、駆動制御システムの開発を推し進めたものであり、次世代の人工臓器技術の進歩に貢献し、生体電磁工学の発展に寄与するところが少なくない。

よって、本論文は博士 (工学) の学位論文として合格と認める。